Protokoll der

97. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 04./05. November 2020
Virtuelles Meeting aufgrund der COVID-19-Pandemie

Beginn: 1. + 2. Tag jeweils um 10:00 Uhr Ende 1. Tag: 12:15 Uhr; Ende 2. Tag: 13:40 Uhr

---

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger (entschuldigt, beide Tage)
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. van der Sande (10:25 Uhr, 1. Tag))
Frau Prof. Wicker
Frau Dr. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt (bis 13:15 Uhr, 2. Tag)
Herr Prof Zepp

Ständige Gäste:

Herr Dr. Jahn (AOLG) (fehlt, beide Tage)
Frau Kalthoff (G-BA) (10:35 Uhr, 1. Tag)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI) (entschuldigt 1. Tag, anwesend 2. Tag)
Frau Dr. Ludwig (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI) (bis 11:35 Uhr, 2. Tag)
Frau Dr. Matysiak-Klose (BMG)
Herr Dr. Milbradt (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Dr. Rosenbusch (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA) (10:35 Uhr, 1. Tag)
Frau Dr. Nies (G-BA)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Frau Hanke, Herr Dr. Michaelis, Frau Dr. Takla (2. Tag), Frau Dr. Vygen-Bonnet, Frau Ritzkowsky, Herr PD Dr. Wichmann

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 97. STIKO-Sitzung

1. Tag: 4. November (10:00-12:15)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
1	**Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden** Information	Mertens	10:00 - 10:05	
2	**Bericht aus dem RKI, FG 33** Information	Wichmann	10:05 - 10:30	
3	**Protokollannahme 96. Sitzung** Diskussion, Annahme	Mertens	10:30 - 10:40	Protokollentwurf 96. Sitzung
4	**Influenza – neue Impfstoffe für Senioren** Information, Beratung, Abstimmung	Mertens, Michaelis, Harder, Scholz	10:40-11:30	Übersicht Stellungnahmen, Beschluss und wissenschaftliche Begründung
4a	**Influenza Rechtsverordnung des BMG** Information, Beratung, Abstimmung	Mertens	11:30 - 11:40	Übersicht Stellungnahmen, Beschluss und wissenschaftliche Begründung
5	**Pneumokoken-Stellungnahme** Information, Beratung, Abstimmung	Bogdan, Vygen-Bonnet	11:40 - 11:55	Stellungnahmetext
6	**Impfen von medizinischem Personal (17 STIKO-Mitglieder anwesend)** Information, Beratung, Abstimmung	Wicker, Mertens, Koch	11.55 - 12:15	Stellungnahmetext

2. Tag: 5. November (10:00-13:40)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
7	**Sonderheft Reiseimpfungen** Information, Beratung, Beschluss	Burchard, Kling	10:00 - 11:15	Übersicht Stellungnahmen, Sonderheft Reiseimpfungen
8	**COVID-19-Impfung** Information, Diskussion	von Kries, Koch, Vygen-Bonnet	11:15 - 13:15	
9	**Verschiedenes** -Bericht aus den AG -Lieferengpassszenarien - Logo		13:15 - 13:40	

TOP 1 – Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden (17 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende begrüßt die Kommission und ihre Gäste. Frau Dr. Rosenbusch aus dem Auswärtigen Amt wird als Nachfolgerin von Herr Dr. Boecken willkommen geheißen. Der Vorsitzende berichtet über die zeitnah geplante Veröffentlichung des gemeinsamen Positionspapiers von STIKO, Ethikrat und Leopoldina zur Priorisierung beim Zugang zur COVID-19-Impfung und über die Stellungnahme zu einem Rechtsverordnungsentwurf bzgl. des Hochdosis-Influenza-Impfstoffs, die mehr im Detail unter TOP 4 behandelt werden wird.

In der Vorwoche konnte nach längerem Vorlauf eine Vereinbarung mit der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG) von beiden Seiten unterzeichnet werden. Die Vereinbarung umfasst eine neu gegründete gemeinsame AG von DTG und STIKO, die zum Thema Reiseimpfungen zusammenarbeiten soll. Die ursprüngliche STIKO-AG geht in der neuen gemeinsamen AG auf.

TOP 2 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (17 Mitglieder anwesend)

Herr Wichmann berichtet zunächst über die verschiedenen Aktivitäten im Fachgebiet zur COVID-19 Impfung. In dem Modellierungsprojekt „Impact of vaccination on COVID-19“ (ImVaCoV) wird die pandemische und post-pandemische Situation simuliert mit dem Ziel des Vergleichs von verschiedenen Impfszenarien als Unterstützung bei der Entscheidungsfindung der STIKO hinsichtlich einer COVID-19 Impfempfehlung. Hierbei soll der Impact der Impfung je nach Impfstoffverfügbarkeit (Zeitpunkt, Menge), Seroprävalenz in der Bevölkerung, Reihenfolge der zu impfenden Gruppen, verwendeter Impfstoffe (mit Impfgruppen-Präferenzen) und Kontakthäufigkeiten bzw. -reduktionen abgeschätzt werden. Das Projekt ist über 15 Monate durch das BMG finanziert und wird in Kooperation mit der Universität Münster durchgeführt; im wissenschaftlichen Beirat sind u.a. die STIKO, die DGKJ und CEPI vertreten. Zudem wird ein „living systematic review“ zur Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19 Impfstoffen mit geplanten, regelmäßigen Updates durchgeführt, der Focus liegt dabei auf in der EU zugelassene Impfstoffe und erfolgt in Kooperation mit dem EU NITAG Netzwerk des ECDC und im Austausch mit der WHO/SAGE. Ebenfalls wird im Fachgebiet durch das Team Kommunikation seit dem 20. August 2020 eine Längsschnittstudie zur Evaluation der Impfakzeptanz im Kontext der COVID-19 Pandemie und dem Masernschutzgesetz („LEIA-Studie“) durchgeführt. Die Studienpopulation beinhaltet Eltern mit Kindern (diese sollen bei Schulbeginn entsprechend des Masernschutzgesetzes geimpft sein) und Erwachsene ohne Kinder und vom Masernschutzgesetz betroffene Erwachsene. Schließlich beteiligt sich das Fachgebiet an der durch die Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen veranstalteten Fortbildungsreihe „Impfen zum Schutz vor COVID-19“, die aus insgesamt 10 Kursen á jeweils 2 Tagen besteht. Über ggf. eine Ausdehnung der Fortbildung auf die KV-Ärzteschaft, vielleicht über e-Learning, wird nachgedacht.

Zurzeit arbeiten verschiedene Mitarbeiter des Fachgebiets in internationalen Gremien mit bzw. beteiligen sich an internationalen Kooperationen. Herr Wichmann arbeitet als Experte in der „WHO/SAGE Working Group on COVID-19 vaccines” mit, die eine Guidance für die Impfung bzw. Impfstrategien gegen COVID-19 auf globaler Ebene ausarbeitet, sowie als Mitglied der „WHO Regional Working Group on COVID-19 vaccination and deployment“, die die SAGE-Empfehlung in regionale Strategien übersetzt. Frau Külper-Schiek ist momentan zur WHO/EURO in Kopenhagen abgeordnet zur Unterstützung des COVID-19 vaccine deployment in der EURO Region. Innerhalb des EU-NITAG Netzwerks des ECDC beteiligen sich Mitarbeiter des Fachgebiets bzw. der STIKO-Geschäftsstelle innerhalb der „Working Group on COVID-19 vaccines“ u.a. am living systematic review.

Im Bereich Kommunikation wurden in den letzten Monaten zusätzlich neue Faktenblätter innerhalb der Reihe „Kurz & Knapp“ erarbeitet und veröffentlicht, so im September 2020 das Faktenblatt zur Herpes-zoster-Impfung und im Oktober 2020 zur Influenza-Impfung. Aktuell in Bearbeitung befinden sich das Faktenblatt zur COVID-19 Impfung, zu Impfungen in der Schwangerschaft (Pertussis und Influenza) und zur Masernimpfung entsprechend des Masernschutzgesetzes. Auch fand ein Re-launch der STIKO-App mit verändertem Design und neuer Funktion (Erklärfilme) statt, zusätzlich existiert nun auch eine Webversion.

Seit der 96. STIKO-Sitzung im Juni 2020 fanden Jour fixe mit zwei Herstellern statt. Von Pfizer wurde über Updates zum neuen Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff PCV20, zum pentavalenten MenABCWY-Impfstoff, zum RSV-subunit-Impfstoff sowie zum *C. difficile*-Toxoid-Impfstoff berichtet. Sanofi-Pasteur berichtete über neue Ergebnisse zum RSV-mAb (Nirsevimab), zum MenACWY-Impfstoff (MenQuadfi), zum Hochdosis-Influenza-Impfstoff Efluelda sowie zum rekombinanten Influenza-Impfstoff Supemtek. Neuigkeiten zu COVID-19 Impfstoffen werden im Rahmen von TOP 8 vorgestellt.

Bezüglich der Besetzung der Geschäftsstelle ist eine Mitarbeiterin seit Oktober wieder aus der Elternzeit zurückgekehrt, eine andere fest in der Geschäftsstelle arbeitende Mitarbeiterin verlässt gleichzeitig das RKI, die Stelle wird neu besetzt.

Die nächste planmäßige STIKO-Sitzung findet Anfang März 2021 statt.

TOP 3 – Protokollannahme 95. Sitzung (17 Mitglieder anwesend)

Es werden zwei Änderungswünsche des G-BA am Protokoll der 96. Sitzung zum TOP 5 (Pneumokokken-Stellungnahme) und TOP 7 (Impfen von medizinischem Personal) diskutiert und angenommen. Das Protokoll insgesamt wird mit 17 Ja-Stimmen verabschiedet.

TOP 4 – Influenza – neue Impfstoffe für Senioren (17 Mitglieder anwesend; Herr Zepp, Herr Überla sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 4 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen)

Die eingegangenen Stellungnahmen zur wissenschaftlichen Begründung einer Empfehlung von Influenza-Hochdosisimpfstoffen bei Personen ab ≥60 Jahren wurden vorgestellt und diskutiert. Es wurden in den Begründungstext noch Hinweise zur Impfakzeptanz, zum Einsatz bei Schwangeren eingefügt und ein Absatz zu den Limitationen der Studiendaten zum Hochdosis-Impfstoff ergänzt. Für eine bessere Impfakzeptanz ist es wichtig, den Zusatznutzen des Hochdosis-Impfstoff zu kommunizieren. Der Veröffentlichungszeitpunkt der Empfehlung muss in der laufenden Influenza-Saison zeitnah erfolgen, damit sich alle relevanten Akteure auf die ausreichende Versorgung rechtzeitig einstellen können. Dies könnte jedoch auch zu einer Verunsicherung in der Ärzteschaft und Bevölkerung während der laufenden Impfsaison beitragen, insbesondere welcher Impfstoff aktuell empfohlen ist. Fragen, die im Zuge der Veröffentlichung der Empfehlung des Hochdosis-Impfstoffes auftreten können, sollen antizipiert und als FAQ begleitend mit der Empfehlung veröffentlicht werden. Damit bei Lieferengpässen eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung gewährleistet wird, sollen in den STIKO-Empfehlungen künftig Lieferengpassszenarien erarbeitet werden. Bei einer nicht-ausreichenden Verfügbarkeit sollen weiterhin konventionelle Impfstoffe eingesetzt werden. Bei Lieferengpässen muss zwischen kurzfristigen und langfristigen Versorgungslücken unterschieden werden. Eine Feststellung könnte z-B. durch das PEI erfolgen. Bei langfristigen Versorgungslücken können dann auch nachrangig empfohlene Impfstoffe berücksichtigt sein. Eine mögliche Zulassungserweiterung des

Hochdosis-Impfstoffs ab dem Alter ab 60 Jahren würde rechtzeitig vor der nächsten Saison erfolgen, so dass die Impfstoffe dann auch in dieser Altersgruppe angewendet werden können.

Abstimmung: Der Beschlussentwurf wird mit 14 Ja-Stimmen angenommen, 1 Gegenstimme.

TOP 4a – Influenza-Rechtsverordnung des BMG (17 Mitglieder anwesend)

Die STIKO wurde vom BMG um Stellungnahme zu einer Rechtsverordnung „Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff“ mit Gültigkeit 8. November 2020 bis 31. März 2021 gebeten.

Es wird nochmals betont, dass Personen mit hohen Risiken für schwere Influenza-Verläufe gegen Influenza geimpft werden sollen, insbesondere jetzt in der aktuellen Pandemie-Situation, um eine zusätzliche Belastung des Gesundheitssystems zu vermeiden. Hierzu kann auch der vom Bund importierte, in der EU zugelassene Hochdosis-Impfstoff (FluZone HD) angewendet werden. Der Impfstoff FluZone HD entspricht dem in der EU zugelassenen Produkt Efluelda. Die importierte Menge sichert jedoch keine breite Verfügbarkeit in der Gruppe, für die der Impfstoff zugelassen ist. Der zielgruppengerechte Einsatz der begrenzten Mengen an importierten Hochdosis-Impfstoff wird von der STIKO unterstützt. Möglichen Verunsicherungen, die durch diese Rechtsverordnung entstehen könnten, sollte vorgebeugt werden. Hier können FAQ und andere Begleitkommunikation unterstützen. Die Veröffentlichung der Rechtsverordnung sollte den STIKO-Beschluss zur Empfehlung von Hochdosis-Impfstoff nicht vorwegnehmen. Die Stellungname wurde diskutiert und abgestimmt.

Abstimmung: Die Stellungnahme zur Rechtsverordnung wird mit 17 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 5 – Pneumokokken-Stellungnahme (Herr von Kries und Frau Wiedermann-Schmidt sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 5 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und zur Beschlussfassung 15 Mitglieder anwesend.)

In der Fachöffentlichkeit wird derzeit diskutiert und von verschiedenen Seiten an die STIKO herangetragen, ob die Indikation für eine Pneumokokkenimpfung ausgeweitet werden sollte und wie im Falle der Impfstoffknappheit von Pneumovax®23 mit der Senioren- bzw. Indikationsimpfung verfahren werden soll. Hintergrund ist die Annahme, dass das Auftreten von invasiven Pneumokokkenerkrankungen *per se* und insbesondere im Rahmen von Koinfektionen mit COVID-19 das ohnehin schon durch die Pandemie belastete Gesundheitssystem vor weitere Herausforderungen stellen könnte. Die STIKO beschließt daher eine Stellungnahme zu publizieren, in der die aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokkenimpfung während der Pandemie bestätigt und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit erläutert werden. Zusammengefasst kommt die STIKO zu dem Schluss, dass zum Schutz der Menschen und zur Entlastung des Gesundheitssystems mit den verfügbaren Impfstoffmengen der größte Effekt erzielbar ist, wenn die Pneumokokken-Impfquoten entsprechend der STIKO-Empfehlung vor allem unter Personen, die zu einer Risikogruppe für eine invasive Pneumokokken-Erkrankung gehören, erheblich gesteigert werden (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/47/Art_02.html).

Abstimmung: Stellungnahme wird mit 15 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 7 – Impfen von medizinischem Personal (17 Mitglieder anwesend)

Der TOP 7 wurde aus organisatorischen Gründen entgegen der Tagesordnung auf Mittwoch vorgezogen. Die AG der STIKO zum Impfen von medizinischem Personal berichtet, dass die Stellungnahme der STIKO zum Impfen von medizinischem Personal jetzt als eigene Publikation im Epidemiologischen Bulletin erscheinen wird und diese im Anschluss an die Sitzung geplant ist. Die geplante gemeinsame Publikation zusammen mit der KRINKO wird es nicht geben, da man sich hinsichtlich der Struktur des gemeinsamen Dokuments nicht einigen konnte. Die AG bedauert dies.

Der G-BA merkt an, dass die Hinweise zum Impfen von Non-Respondern bei der Hep-B-Impfung nicht in den STIKO-Empfehlungen aufgeführt sind und diese Hinweise entsprechend gekennzeichnet werden müssen. Die STIKO plant diese Hinweise in einem blauen Kasten kenntlich zu machen und mit einem Text zu versehen, der deutlich macht, dass die ergänzenden Hinweise der STIKO in diesem Kasten nicht in den bestehenden STIKO-Empfehlungen (Epid Bull 34/2020) aufgeführt sind und eine Kostenübernahme vorher geklärt werden sollte.

Abstimmung: Die Stellungnahme wird mit 17 Ja-Stimmen angenommen.

Ende von Tag 1 um 12:15 Uhr

Tag 2, Beginn um 10:00 Uhr

TOP 6 – Sonderheft Reiseimpfungen (17 Mitglieder anwesend)

Die Zusammensetzung der eingangs erwähnten neu gegründeten gemeinsamen AG von DTG und STIKO wurde besprochen und abgestimmt. Die von der DTG vorgeschlagenen 8 Mitglieder wurden angenommen und um 2 weitere STIKO-Mitglieder ergänzt.

Die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren werden vorgestellt und diskutiert; der Großteil der Rückmeldungen stammt von der Gesellschaft für Virologie und dem G-BA. Die mit der Kommission vereinbarten Änderungen werden im Anschluss an die Sitzung eingearbeitet. Folgende Ergänzungen bzw. inhaltliche Änderungen werden hierbei berücksichtigt:

- Einordnung des Sonderhefts: Es handelt sich um Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen. An einigen Stellen wird auf Basis eines ExpertInnenkonsens die Durchführung bestimmter Schutzimpfungen angeraten (z. B. bei Immundefizienz), die über die aktuellen STIKO-Empfehlungen hinausgehen. Diese werden an entsprechender Stelle eindeutig gekennzeichnet.
- Nicht in der Reisemedizin empfohlene Impfungen: Einwand G-BA, dass nicht empfohlene Reiseschutzimpfungen" z. B. zur Impfung gegen Affenpocken über bisherige STIKO-Empfehlungen hinausgehen (bisher nur Nicht-Empfehlungen BCG-Impfstoff gegen Tb und OPV gegen Polio). Unterkapitel wurde umbenannt in „Impfungen, die in der Reiseimpfsprechstunde keine Anwendung finden“ und Aussagen entfernt, die mit einer Nichtempfehlung assoziiert würden.
- Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe: Qualitative Aussagen müssen anhand nachvollziehbarer Kriterien gemacht werden, die transparent darzustellen sind. Problem ist die heterogene Studienlage zur Wirksamkeit der verschiedenen Reiseimpfstoffe. Ursprüngliche ExpertInneneinschätzung in „sehr gut“, „gut“ etc. wurde sowohl bei Angaben zur Wirksamkeit als auch zur Sicherheit verlassen. Bzgl. der Wirksamkeit wurde die Studienlage für jeden

Impfstoff dargestellt und durch Zahlen aus repräsentativen Studien ergänzt. Bzgl. der Sicherheit wurden die in den Fachinformationen unter „sehr häufig“ genannten Nebenwirkungen genannt.

- Rechtsunklarheiten in Hinblick auf die Ländertabelle (besteht eine Befugnis im Hinblick auf Grundlage § 20 Absatz 2 IfSG): Bereits aus der STIKO-GO §1 Aufgaben geht hervor, dass vor einer Impfempfehlung die Bewertung der Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie der Epidemiologie der übertragbaren Krankheit erfolgen muss, und auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen wird. Eine Ländertabelle ist daher eine notwendige Ergänzung zu Reiseimpfempfehlungen, da die Epidemiologie der Erkrankung (gegen die geimpft wird) von Land zu Land und ggf. auch innerhalb eines Landes unterschiedlich sein kann. Außerdem gibt die STIKO schon lange länderspezifische Impfempfehlungen (z. B. gegen FSME, Japanische Enzephalitis, Meningokokken).

Zur Einordnung des Sonderheftes weist der G-BA darauf hin, dass klargestellt werden sollte, in welchem Verhältnis die ergänzenden Empfehlungen zu bisher geltenden Empfehlungen stehen, da dem gesamten Sonderheft nunmehr ein Empfehlungscharakter eingeräumt wird und das Gesamtkonzept des Sonderheftes eine Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen nahelegt. Nur dann ist es dem G-BA möglich, die Empfehlungen der STIKO auch nach § 20i SGB V umzusetzen bzw. sich mit diesen auseinanderzusetzen.

Der G-BA weist ferner darauf hin, dass ein Verweis in einer STIKO-Empfehlung auf die Schutzimpfungs-Richtlinie oder andere Aussagen über die Erstattungsfähigkeit von Leistungen durch die GKV rechtlich fehlerhaft sei. Es obliege allein dem G-BA sodann auf leistungsrechtlicher Ebene die Empfehlungen der STIKO umzusetzen.

Aufgrund der neu unterzeichneten Vereinbarung zur Zusammenarbeit wird der DTG Zeit eingeräumt für eine nach der eigentlichen Frist eingehenden und auf ca. 2 Wochen verkürzte Stellungnahme.

Abstimmung: Die Empfehlungen für Reiseimpfungen werden vorbehaltlich der noch einzuarbeitenden Änderungen nach der Rückmeldung der DTG mit 17 Stimmen angenommen, keine Enthaltung.

TOP 8 – COVID-19 Impfung (17 Mitglieder anwesend)

Es werden die Impfstofftechnologien, die jeweiligen Impfschemata und der Stand der klinischen Studien der für Deutschland zu erwartenden COVID-19-Impftoffe (BioNTech, Moderna, AstraZeneca) vorgestellt. Weiterhin wird berichtet, dass die STIKO aktuell ein gemeinsames Positionspapier zusammen mit dem Deutschen Ethikrat und der Nationalen Akademie der Wissenschaft Leopoldina zum Thema „Wie soll der Zugang zu einem COVID-19-Impfstoff geregelt werden?“ erarbeitet. Das Papier, das kurz vor Publikation steht, soll der STIKO als Leitfaden für die Entwicklung einer Liste von vorrangig gegen COVID-19 zu impfenden Personengruppen (Priorisierung) dienen.

Die COVID-19-AG gibt einen Überblick über ihre bisherige Arbeit und den Stand der Beratung. Dazu wird die aktuelle Datenlage der COVID-19-Pandemie in Deutschland mit Schwerpunkt auf die Altersverteilung, die altersspezifischen Hospitalisierungs- und Todesfallraten sowie hinsichtlich der maßgeblich betroffenen Institutionen bei COVID-19- Ausbruchsgeschehen dargestellt. Besonders hervorgehoben wird das zunehmende Alter, das als wichtigster Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf anzusehen ist. Neben dem altersbedingten Risiko wird das Risiko von in Alten- und Pflegeheimen lebenden Personen und das beruflich bedingte Infektionsrisiko von medizinischem Personal diskutiert.

FG 33 stellt Ergebnisse eines Umbrella-Reviews vor, mittels dessen systematische Reviews zum Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf bei Vorliegen unterschiedlicher Vorerkrankungen ausgewertet und Risikoschätzer für eine COVID-19-Hospitalisierung bzw. Krankenhausmortalität ermittelt werden. Die Ergebnisse sollen bei der Priorisierung der Indiktionsgruppen für die COVID-19-Impfempfehlung berücksichtigt werden. Weiterhin werden die PICO-Fragen und die klinischen Endpunkte für den systematischen Review zur Sicherheit und Effektivität der COVID-19-Impfstoffe vorgestellt und das Einverständnis der Kommission eingeholt. Es wird über die Impfziele der COVID-19-Impfempfehlung diskutiert und eine Matrix vorgestellt, die die Priorisierung der zu impfenden Gruppen in einzelnen Stufen unter Berücksichtigung der Impfziele (Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe, Schutz von Personen mit besonders hohem arbeitsbedingtem SARS-CoV-2-Expositionsrisiko und Verhinderung der Transmission) zeigt. Diese Matrix wird diskutiert und die weitere Evidenzaufarbeitung zu den Risikogruppen für die wissenschaftliche Begründung besprochen. In welcher Form die Entscheidung zur Priorisierung der STIKO publiziert werden soll, ist noch nicht abschließend geklärt. Die Priorisierung könnte Teil der regulären Empfehlung seien oder aber als Vorabinformation die weitere Planung der Impfkampagne unterstützen.

TOP 9 – Verschiedenes (17 Mitglieder anwesend)

Berichte aus den AGen:

AG Herpes zoster

Für Shingrix gab es eine Zulassungserweiterung. Diese erlaubt die Nutzung von Shingrix bei Personen mit einem erhöhten Risiko für einen Herpes zoster bereits ab einem Alter von 18 Jahren.

Die STIKO diskutiert über eine Stellungnahme, die hierzu veröffentlicht werden soll. Vor einer möglichen Indikationserweiterung sollen zunächst aktuelle Daten geprüft werden (Schutzdauer, Zeitpunkt der Impfung). Die Aufarbeitung der Evidenz ist jedoch derzeit nicht möglich, da die personellen Ressourcen in anderen Projekten gebunden sind. Die STIKO erachtet es jedoch als wichtig, auf die besonderen Risiken bei Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz oder Immunsuppression für einen schweren Verlauf bei Infektionen mit Herpes zoster hinzuweisen. Die Wirksamkeit der Impfung in dieser Gruppe hängt sehr von individuellen Faktoren ab. Eine individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung bei Immundefizienz ist deshalb wesentlich. Der Stellungnahmetext hierzu wurde verabschiedet.

Abstimmung: Stellungnahme wird mit 17 Ja-Stimmen angenommen.

Neu gegründete AG RSV:

Es wurde über das erste Treffen der AG RSV am 13.10.2020 berichtet. Während des Treffens wurde das G-BA-Innovationsfonds-Projekt VIPER („Vergleich von Impfstrategien zur Prävention von Erkrankung durch Respiratorische Synzytial-Viren: Auswirkungen auf Krankheitslast und Kosten“) vorgestellt, das mit dem Hintergrund, dass mehrere Impfstoffkandidaten in der Pipeline sind, im FG33 durchgeführt wird. Außerdem wurden bestimmte Baseline-Szenarien für unterschiedliche Zielgruppen definiert sowie die aktuelle klinische Studienlage und Schwierigkeiten bei der Darstellung der Epidemiologie diskutiert.

AG Reiseimpfungen:

Im Rahmen einer RKI-internen Ausschreibung zur Durchführung eines systematischen Reviews konnte im Oktober 2020 die Finanzierung eines Reviews zur Frage der Dauer der Wirksamkeit einer Gelbfieberimpfung bzw. der Notwendigkeit einer Auffrischimpfung gesichert werden. Der Review wird extern durch Kleijnen Systematic Reviews Ltd. (UK) durchgeführt. Mit der AG und externen Experten wurden bereits PICO-Fragen entwickelt und das Protokoll wird zusammen mit den KollegInnen des externen Partners erstellt. Eine Finalisierung ist für Februar geplant.

STIKO-Logo:

Aufgrund von fortgeschrittener Zeit wurde vereinbart, dass die unterschiedlichen Entwürfe für ein/e STIKO-Logo bzw -Wortmarke im Anschluss an die Sitzung per Email den Mitgliedern zugeschickt werden und eine Abstimmung ebenfalls per Email stattfindet.

Lieferengpass-Szenarien:

Es wurde besprochen, dass exemplarische Lieferengpassszenarien in die STIKO-Empfehlungen in EpiBull 34 aufgenommen werden sollen und hierzu vorab eine Abstimmung mit dem G-BA erfolgt. Szenarien für einige Impfungen (z.B. HPV, Shingrix, Influenza, Pneumokokken) sollen für die nächste reguläre Sitzung im März 2021 vorbereitet und ggf. dann verabschiedet werden.

Ende der Sitzung (13:40 Uhr)

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens	**PD Dr. Ole Wichmann**
Vorsitzender der STIKO	**Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI**

- finalisiert und verabschiedet auf der 98. Sitzung der STIKO am 03. März 2021-